

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

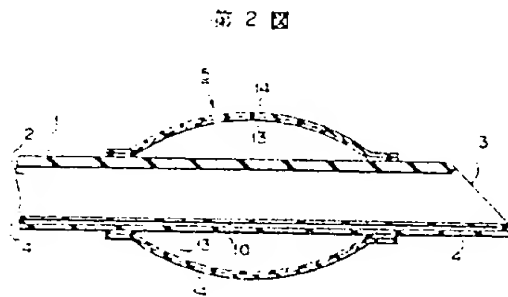
IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

JA 58-188463

11-2-83

-1- (WPAT)
 AN - 89-120649/16
 XR - 89-337690
 XRAM- C89-053817
 XRPX- N89-091929
 TI - Balloon type catheter for passing oxygen, etc. into windpipe - comprise catheter tube surrounded by swellable balloon made of film comprising soft resin and polyvinylidene chloride layers (J5 2.11.83)
 DC - A96 B07 P34
 PA - (TERU) TERUMO CORP
 NP - 2
 PN - J89016189-B 89.03.23 (8916) (JP)
 J58188463-A 83.11.02 (8916) (JP)
 PR - 82.04.27 82JP-070718 86.00.00 86JP-077707
 AP - 82.04.27 82JP-070718
 IC - A61L-029/00 A61M-025/00
 AB - (J89016189)
 Balloon type catheter comprises a catheter tube and swellable balloon annularly surrounding the tube. The balloon is made from a film comprising at least a soft structure resin layer and polyvinylidene chloride layer.
 Used for passing an anaesthetic gas or O₂ gas into the windpipe.
 (5pp Dwg.No.0/3)



14 - gas permeation preventing layer
 ↳ polyvinylidene chloride
 polyvinyl alcohol

13 - soft plastic → PVC
 polyvinyl acetate
 latex rubber
 polyurethane
 silicone rubber
 polyester
 polyethylene
 nylon

此特許出願公開

12 公開特許公報 (A)

昭58-188463

Subst. Cl. ³	
A 61 M	25.00
A 61 M	16.00
	17.00

識別記号

序内整理番号
6917-4C
6917-4C
6917-4C

第 3 公開 昭和 58 年(1983)11 月 2 日

発明の数 2
審査請求 未請求

(全 6 頁)

34 バルーン型カテーテルおよびその製造法

明 著 高橋 見

藤沢市辻堂新町3丁目5番28号

特 願 昭57-70718

出 願 人 テルモ株式会社

22出 願 昭57(1982)4号27日

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番
1号

已 免 明 者 標 為 雅 博

調布市国領町3丁目6番9号野
川ハウスAの5

代理人 弁理士 鈴江武彦 外2名

101

1. 4. 2. 3. 4. 5.

“人”字在“人”字中，人字在“人”字中，人字在“人”字中。

2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

(3) カチオン型ラジカルと、該カチオン型ラジカルと一部外周面を構成に阻害するようにして製造自在に設けられたフィルムからなるバレーン部と、該バレーン部内に埋蔵するようになして上記カチオン型ラジカルに露出され上記バレーン部を製造させるためのインフレーションエージェントとを具備してなるバレーン型カチオン型フィルムにおいて、バレーン部を形成しているフィルムが軟質を成る層と、ポリ塩化ビニル層又はポリビニルアルコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするバレーン型カチオン型フィルム。

(2) 軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ
酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、
シリコーンゴム、ポリエスチル、ポリエチレン、
ナイロンから選ばれるものであるが野請求の範
圍第1法に収めるバレーン型カチオン。

②、ポリ塩化ビニリゲン又はポリビニルアルコールの塊みから50μである特許請求の範囲第1項記載のホルンがカプセル。

(4) パルーン部を形成しているフ、ルムの非
解性溶媒透過係数が 3×10^{-9} ml/cm²・秒・cm Hg
以下である特許請求の範囲第 1、2 又は 3 項記
載のパルーン型カテーテル。

(5) 軟質化成樹脂を予めバルーン状に成形したのち、このバルーン部に親水性溶媒剤を塗布、乾燥させ、ついで液状のポリ塩化ビニリオン又はポリビニルアルコールを上記溶媒剤塗布層上に塗布、乾燥させ、ついで、これをカテーテル本体に装着することを特徴とするバルーン型カテーテルの製造方法。

(6) 軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれるものである時、前記の範囲第5項記載の製造方法。

(7) 塩化ビニリゲン又はポリビニルアルコール

々の層の透過性の割合が5〜50%となるように製造する等圧請求の範囲第5項は上記記載の製造方法。

3. 発明の記載の説明

1. 発明の分野

(技術分野)

この発明は麻酔ガス、酸素ガス等を気道内に導入するためのバレーン型カテーテルに関する。(先行技術)

麻酔又は呼吸用バレーン型カテーテルとして、カテーテルチューブ本体の先端直後部分の側面を環状に凹陥するようにして軟質フィルムを巻着自在に設け、この軟質フィルムとカテーテルチューブ本体の上配り側面との間にインフレーション・シムーンを開口させ、このインフレーション・シムーンを介して上記軟質フィルムの膨張をおこなうようにしたものが従来知られている。

このバレーン型カテーテルは上記の軟質フィルムからなるバレーン部(又はカン)を巻着させ

- 3 -

あるいは凹陥して、気管をシムーンしようとするもので、これによって気管粘膜へのカン、よる圧迫を防いけるものである。気管粘膜損傷、気管の膨張が起るこれらのタイプのカンが従来知られていない。

しかし、このカンよりも気管粘膜損傷については従来のものでは必ずしもこの様なソフトカンであっても麻酔ガスのカン内通過によりカン内圧が上昇するとの報告があり、更にこの様な彎曲前部と同様に無圧で気管壁を圧迫するの好ましくないとしてカン内への注入ガスを二重組織の麻酔ガスで行なう等の多くの提唱がなされている。

しかし上述の従来である麻酔ガスのカン内注入は別に注入用として麻酔ガスを注入したシリンドラ等を用いる必要がある等実用性には向かない。

そのため、従来のバレーン型カテーテルの使用中に定期的にバレーンからガス抜きをし、バレーンの位置と内圧を調整させることなどもあ

- 5 -

ることにより、気管支の手前で気道を閉鎖せしめ、麻酔ガスの体内からの脱離の防止を図るなどの目的のために用いられる。

(従来技術の問題点)

しかし、従来のこの種のバレーン型カテーテルのバレーン部(又はカン)は材料として軟質ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、テラフスゴム、シリコンゴム等を使用し、チューブ本体外周と接離しやすい形状とし、これに空気を入れ、気管腔にふくませることで用いるもので、その彎曲カンを無理にふくらませ、内圧を高くし、気管壁に対し圧迫で圧迫するように使用されていた。そのため、この高圧による気管壁の末梢循環不全が起り損傷することが往々されるようになった。その後、強力気管壁に圧力を加えないように改良されたカンが考案され実施されるに至った。

これは明らかにシムーンしようとする気管の内径とは同等かそれ以上の大きさのあるカンを用い、これによりカン内圧の上昇を見ずして、

- 4 -

とされている。しかし、このようなバレーンの調整はしばしば困難をともない、かつ使用であるなどの問題があった。

2. 発明の目的

この発明は上記事情に鑑みてなされたものであって、その目的とするところは使用時に於けるバレーンの容易、内圧の調整を楽くことができ、したがってバレーンによる気道圧迫による損傷を防止し得るバレーン型カテーテルを提供することである。

すなわち、この発明はカテーテルチューブ本体と、軟質フィルム本体の一部の側面を環状に凹陥するようにして巻着自在に設けられたフィルムからなるバレーン部と、該バレーン部内に通過するようにして上記チューブ本体に設けられ上記バレーン部を膨張させるためのインフレーション・シムーンとを具備してなるバレーン型カテーテルにおいて、

バレーン部を形成しているフィルムが軟質合成樹脂層と、ポリ塩化ビニリアン層又はポリビ

- 6 -

ニアルアルコール層との少なくとも二層からなることを特徴とするパーン部カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルにおいて軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタンシリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ポリオレフィンから選ばれ、ポリ塩化ビニリブレン又はポリビニルアルコールの層の総厚さが5〜50μmであって、パーン部を形成しているシリコンの平均化密度が $3 \times 10^{-3} \text{ g/cm}^3$ 以下であることを特徴とする上記パーン部カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は予め軟質合成樹脂をパーン部に成形したもの、このパーン部にポリウレタン系接着剤等の親水性接着剤を塗布、乾燥させたもの、液状のポリ塩化ビニリブレン又はポリビニルアルコールを上記接着剤層の上に塗布し、ついで加熱、乾燥させることで、これをカテーテル本体に接着することを特徴とするパーン部カテーテルを提供するものである。

-7-

面し得るようになっている。

このカテーテルチューブ本体1の管壁には第2図又は第3図に示すように細いインフレーション・シチューブ2が、チューブ本体1の軸方向に沿って敷設されている。このインフレーション・シチューブ2は第2図に示すように、その先端部3aの端部において閉塞されているが、後述するパーン部5の内部空間と連通する位置に設けられたチューブ本体1管壁の一部切欠部1aを介して、このインフレーション・シチューブ2がパーン部5の内部空間と連通している。このインフレーション・シチューブ2はさらに第1図に示すようにパーン部5より後方の位置において、チューブ本体1の管壁切欠部6を介してインフレーション・シチューブ7と連通している。

第3図はインフレーション・シチューブ2とインフレーション・シチューブ7との一接続例を示している。すなわち、インフレーション・シチューブ7の先端にコネクタ8が接続され、このコネクタ8の先端がインフレーション・シチューブ2内

-9-

に挿入され、インフレーション・シチューブ2と気密に接合されている。このコネクタ8はポリウレタン等の軟質プラスチックによりつくられ、その外周がインフレーション・シチューブ2の内径より若干大きい内径径のもの、その中間部分にストレーパーの段目を設けつばりが形成されている。なお、インフレーション・シチューブ7とインフレーション・シチューブ2との接続は、上述の如き単なる圧入による方法のほか、予め加熱したマンドレルをインフレーション・シチューブ2内に挿入し、このマンドレル抜きと同時にコネクタ8をインフレーション・シチューブ2内に挿入、固着するようにしてもよい。このようなコネクタ8の利用はインフレーション・シチューブ2との接続部が折れ曲りにくい状態がなめらかとなり、また、作業能率上においても好ましい。また、インフレーション・シチューブ7の先端にはパーン部5の加圧程度を認識するためのパイロットバルーン10を介してチューブ付きアダプター11が取着されている。なお、図面符

-10-

号12はX線不透過ラインであり、カテーテル、チューブ本体1の長手方向中央に延びて設けられカテーテル、チューブ本体1の位置をX線で容易に確認し得るようになっている。

カテーテル、チューブ本体1の先端近傍にはその外面を螺旋状に囲繞するようにしてバルーン部3が螺旋自在に設けられている。このバルーン部3は図示の如く、たとえば軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、酢酸ビニル、ラテックスゴム、シリコーンゴム、ナイロン、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリエチレン等の軟質プラスチックフィルム13の上面にポリ塩化ビニリジン、ポリビニルアルコールをたとえば0.05～0.05mm程度コーティングした気体透過防止層14を有する2層構造のもの、あるいは、必要に応じて上記気体透過防止層14を2層以上にして総した3以上の層としてもよい。又、この気体透過防止層14は軟質プラスチックフィルム層13の下面にコーティングするようにしてもよい。しかし、いずれの場合においても、このバ

-11-

ルーン部3の気体ガス（非酸化性気体ガス）透過係数が 3×10^{-9} ml/cm²・sec・cmHg（室温）以下となるようにし、かつ、容易に膨張し気管插管を推進するおそれのない柔軟性を有することが好ましい。バルーン部3のフィルム13の厚さについて特に制限はないが、透気性、柔軟性を考慮し、一般には0.03～0.30mm程度のものが用いられる。

バルーン部3の成形方法としては公知の任意の手段を採用し得る。たとえばガラス、陶器および金属性のバルーン金型をポリ塩化ビニルプラスチック中に浸漬し、ポリ塩化ビニルプラスチックの均一附着を得る。次に140～220℃加熱オーブン中で、プラスチックを酢酸アル化し、ポリ塩化ビニル被膜を形成させる。常温迄、酢酸エチルプロピルアルコール、トルエン等の有機溶剤で溶解したウレタン系接着剤に浸漬し、ポリ塩化ビニル被膜上にポリウレタンの接着層を形成する。接着剤を乾燥、揮発させた後ポリ塩化ビニリジンエマルジョン層に浸漬し、100～

-12-

220℃で加熱乾燥ポリ塩化ビニリジンの被膜を得ることが出来る。

さらに押出被膜を得たい場合は、再置ポリ塩化ビニリジンエマルジョン液に浸漬し同様の操作をくり返す。

ポリ塩化ビニリジン、エマルジョン液の粘度は、3～7.0 cP程度であり、1回の浸漬操作で得られる被膜層の厚みは、この粘度を調整することにより変化することができる。

ポリビニルアルコール層の厚みも上記同様にポリウレタンの接着層を形成したのち、ポリビニルアルコール溶液中に浸漬し、必要ないし1.60℃で乾燥、ポリビニルアルコールの被膜を得ることが出来る。

被膜層の厚みは、必要回の浸漬でも得られるが、層厚調整を調整した方が好ましい。

なお、ポリビニルアルコールは水溶性であるが、バルーンとして使用する場合は、ポリビニルアルコール層は内層とすることが好ましい。従って、バルーンを金型から螺旋状に回転

-13-

作を行う。

このバルーン部3のチューブ本体1への取付方法としては、上述の如く予め決定のバルーン形状に成形したものをチューブ本体1に嵌合させ、その両端を接着剤で気密に封止する方法その他の従来公知の方法で適宜実施することができよう。また、バルーン部3のフィルムを2層以上にする場合たとえばゲージングを複数回繰り返すことによって容易に製造することができよう。このようにバルーン部3を2層以上のフィルムから構成させた場合はピンホール発生防止の点でより好ましいものとなる。

この発明に係わるバルーン型カテーテルの使用法については従来のバルーン型カテーテルと特に異なるところはない。

実験例

下記表の如く比較例（従来品）としてゴム製カフ付き気管内カテーテルと、ポリ塩化ビニル製カフ付き気管内カテーテルを出し、また本発明の実例としてポリ塩化ビニルとポリ塩化ビニリ

-14-

74
75
76
77

これらの実験結果を下図表に示す。

- 15 -

食 初 期 の 人 々 の 容 量 = 10 人

- 16 -

5. 意向の具体的作用効果

以上詳述したように、この発明によればバルーン配（カフ）を軟質プラスチック層とガス透過防止層との2層以上としたため、ピンホール発生による不良品の発生を防止することができ、また、浸気ガス、窒素ガス、酸素ガス等の透過を著しく抑制し得るため、使用時におけるバルーンの容量、内圧の増加が抑制され、気道の損傷を防止でき、あるいは従来の如きバルーン配の内圧調整の手間も省くことができるなど実用上顕著な効果を奏する。

4. 図面の整理と配列

図4は本発明の一実施例に係るバルーン屋
 カナールを示すもので、第1図はその長itudi-
 nal断面図、第2図はバルーン部を拡大して示す断面
 図、第3図はインフレーション・ステップとイン-
 フレーション・シューマンとの接続部を示す断面図
 である。

図中、1…カテーテルチューブ本体、2…ルー
 メン、3…チューブ本体先端、4…インフレ
 ションルーメン、5…バルーン、6…管壁切
 欠部、7…インフレーションチューブ、8…コ
 ントラクター、10…パイロットバルーン、11…
 アダプター、13…拡張プラスチックフィルム、
 14…気体透過防止層。

出願人代理人 井上 勉 氏 武 雄

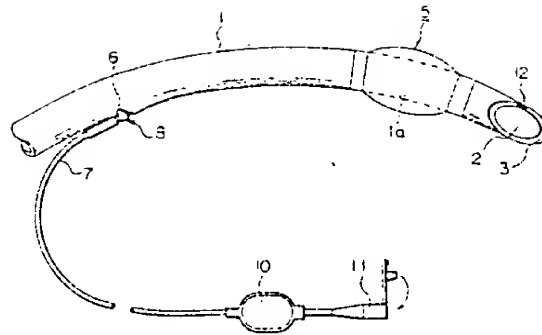
- 17 -

- 379

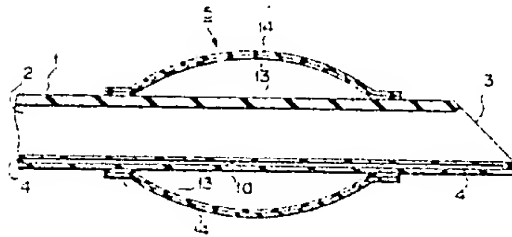
- 18 -

2339

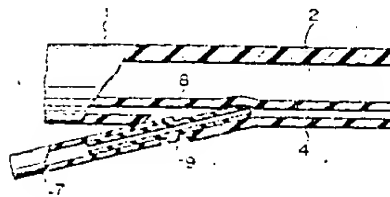
第 1 圖



第 2 圖



第 3 圖



[Translator's Note: The Japanese text submitted for translation contains several illegible characters and is poorly legible in general, so that no responsibility can be assumed for resulting errors in the translation.]

(19) JAPANESE PATENT OFFICE (JP)

(12) Official Gazette for Laid-Open Patent Applications (A)

(11) Japanese Laid-Open Patent Application
(Kokai) No. 58-188463

(51) Int. Cl. ³	Ident. Symbols	Internal Office Nos.	(43) Laying-Open Date: November 2, 1983
A 61 M 25/00		6917-4C	
// A 61 M 16/00		6917-4C	Number of Inventions: 2
17/00		6917-4C	Request for Examination: Not yet requested

(Total of 6 pages)

(54) Title of the Invention: A Balloon-Type Catheter and a Method for its Manufacture

(21) Application No.: 57-70718

(72) Inventor: Akira Takahashi
5-28 Tsujidoshin-machi 3-chome
Fujisawa-shi

(22) Application Date: April 27, 1982

(72) Inventor: Masahiro Nudajima
Nogawa House A-5
6-9 Kokuryo-cho 8-chome
Chofu-shi

(71) Applicant: Thermo Company, Ltd.
44-1 Hatagaya 2-chome
Shibuya-ku, Tokyo-to

(74) Agent: Takehiko Suzue, Patent Attorney
And 2 Others

SPECIFICATION

1. Title of the Invention

A Balloon-Type Catheter and a Method for its Manufacture

2. Claims

(1) A balloon-type catheter characterized in that it is provided with a catheter tube body, a balloon part comprised of a film that is installed so that it surrounds a portion of the outside layer of said tube body in an annular pattern and expands and contracts freely, and an inflation lumen for the purpose of causing expansion and contraction of the aforementioned balloon part which is placed in juxtaposition in the aforementioned tube body so that it communicates with the interior of

said balloon part, the film which forms the balloon part being comprised of at least two layers, a soft synthetic resin layer and a polyvinylidene chloride layer or a polyvinyl alcohol layer.

(2) A balloon-type catheter as described in Claim 1, in which the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes, and nylons.

(3) A balloon-type catheter as described in Claim 1 in which the thickness of the polyvinylidene chloride or the polyvinyl alcohol layer is 5 to 50 μ .

(4) A balloon-type catheter as described in Claims 1, 2, and 3, in which the nitrous oxide transmission coefficient of the film that forms the balloon part is less than 3×10^{-9} ml · cm/cm² · second · cmHg.

(5) A method of manufacturing a balloon-type catheter, characterized in that a soft synthetic resin is formed in advance into a balloon shape, a hydrophilic adhesive agent is applied to this balloon part and dried, liquid polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol is then applied to the aforementioned adhesive agent application layer and dried and this product is then installed in the catheter body.

(6) A method of manufacture as described in Claim 5, in which the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes and nylons.

(7) A method of manufacture as described in Claims 5 and 6, in which the thickness of the polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol layer after drying is 5 to 50 μ .

3. Detailed Description of the Invention

I. Background of the invention

Field of technology

This invention relates to a balloon-type catheter for the purpose of introducing anesthetic gases and oxygen gas into the respiratory tract.

Prior art

Conventionally known balloon-type catheters for anesthetic or respiratory use are made by installing a soft film so that it surrounds the outside peripheral face of a catheter tube body in the

vicinity of its tip in an annular pattern and so that it expands and contracts freely and makes an inflation lumen opening between the soft film and the aforementioned outside peripheral face of the catheter tube body so that swelling of the aforementioned soft film can be effected through the agency of the inflation lumen.

By causing the balloon part (or cuff) which forms the soft film of this balloon-type catheter to expand and contract, the objectives are served of hermetically sealing the respiratory tract before the bronchi and of preventing diffusion of the anesthetic gas from the body.

Problems of the existing technology

However, the materials that are used for the balloon part (or cuff) of this type of conventional balloon-type catheter include soft polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber and silicone rubber. It is made to a shape that is essentially equal to that of the outside diameter of the tube body, air is injected into it and it is dilated in a balloon shape. In this case, it is used so that the cuff is unnaturally dilated, the internal pressure is increased and it is pressed at high pressure against the tracheal wall. For this reason, caution must be exercised because insufficient peripheral circulation in the tracheal mucosa and damage occur. Subsequently, studies were made of cuffs that were improved so that extreme pressure is not applied to the respiratory organs.

In this case, a cuff is used that is essentially equal to or larger than the inside diameter of the trachea, which has been sealed in advance. As a result, the trachea is sealed with no elevation of the internal pressure of the cuff being seen or with a decrease in pressure occurring. By this means, pressure against the tracheal mucosa by the cuff is prevented. These types of cuffs are the most frequently used at present now that awareness of damage to the tracheal mucosa has been heightened.

Although this type of cuff is more effective with respect to tracheal mucosa damage than previous cuffs, there have been reports in recent years of elevation of internal gas pressure due to passage of anesthetic gases into the cuff even with this sort of soft cuff. Moreover, in this case, as described above, there are undesirable effects due to pressing against the tracheal wall at high pressure. Many proposals have been made for execution of gas injection into the cuff with anesthetic gases of the same composition.

However, injection of anesthetic gas into the cuff as proposed above entails the practical problem that it is necessary to prepare a syringe separately in which the anesthetic gas for injection is sealed.

For this reason, during the use of conventional balloon-type catheters, gas is extracted from the balloon periodically in order to regulate the volume of the internal pressure of the balloon. However, there are the problems that this type of balloon adjustment is often difficult and complex.

II. Objective of this invention

This invention was developed in the light of the aforementioned knowledge. Its objective is to provide a balloon-type catheter in which regulation of the volume and internal pressure of the balloon during use can be eliminated so that, consequently, damage, which is increased by pressure against the respiratory tract by the balloon, can be prevented.

Specifically, this invention provides a balloon-type catheter characterized in that it is provided with a catheter tube body, a balloon part comprised of a film that is installed so that it surrounds a portion of the outside layer of said tube body in an annular pattern and expands and contracts freely, and an inflation lumen for the purpose of causing expansion and contraction of the aforementioned balloon part which is placed in juxtaposition to the aforementioned tube body so that it communicates with the interior of said balloon part, the film which forms the balloon part being comprised of at least two layers, a soft synthetic resin layer and a polyvinylidene chloride layer or a polyvinyl alcohol layer.

Moreover, this invention provides for a balloon-type catheter as mentioned above, characterized in that the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes and nylons, in that the thickness of the polyvinylidene chloride or the polyvinyl alcohol layer is 5 to 50 μ , and in that the nitrous oxide transmission coefficient of the film that forms the balloon part is less than 3×10^{-9} ml · cm/cm² · second · cmHg.

Further, this invention provides a method of manufacturing a balloon-type catheter characterized in that a soft synthetic resin is formed in advance into a balloon shape, a hydrophilic adhesive agent is applied to this balloon part and dried, liquid polyvinylidene chloride or polyvinyl

alcohol is then applied to the aforementioned adhesive agent application layer and dried and this product is then installed in the catheter body.

Further, this invention provides a method of manufacturing the aforementioned balloon-type catheter characterized in that, in the aforementioned method of manufacturing catheters, the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes, and nylons, and in which the thickness of the polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol layer after drying is 5 to 50 μ .

III. Specific Description of the Invention

We shall now describe this invention by reference to the examples shown in the figures.

In the figures, 1 is the catheter tube body made of soft plastic. It has the balloon 2 at the shaft core for the purpose of introducing anesthetic gases or oxygen gas and its tip 3 is formed in the shape of a smooth bubble in order to make it suitable for insertion into the body. The other end (which is not shown in the figure) communicates with a gas supply device to the body as in conventional devices.

As shown in Figures 2 and 3, the inflation lumen 4 is installed in the tube wall of the catheter tube body 1 along the axis direction of the tube body 1. As shown in Figure 2, the inflation lumen 4 is obstructed close to the bubble-shaped tip 3. The inflation lumen 4 communicates with the internal space of the balloon 5 by means of the partially cut-out portions 1a of the tube wall of the tube body 1 that are installed in a position that overlays the internal space of the balloon 5 to be described below. The inflation lumen 4 also communicates with the inflation tube 7 through the cut-out part 6 of the tube body 1 in a position to the posterior of the balloon part 5 as shown in Figure 1.

Figure 3 shows an example of the connection between the inflation lumen 4 and inflation tube 7. Specifically, the connector 8 is connected to the tip of the inflation tube 7, the tip of the connector 8 is pushed into the inflation lumen 4 and fits in an airtight manner with the inflation lumen 4. This connector 8 is made with hard plastic such as polystyrene. It is cylindrical with an outside diameter somewhat greater than the inside diameter of the inflation lumen 4, and the stopper 9, which serves as a snapper, is formed in its middle part. The connection between the

inflation tube 7 and the inflation lumen 4 can be achieved simply by introducing pressure as described above. In addition, a mandrel that has been heated in advance can be inserted into the inflation lumen, with the connector 8 being inserted into the inflation lumen at the same time as affixation of the mandrel so that affixation is achieved. The connection of the connector 8 is smooth because it is difficult to bend the connection with the inflation lumen. Its use is also advisable for operating efficiency. The adapter 11, equipped with a cap, is installed at the posterior end of the inflation tube 7 through the agency of the pilot balloon 10 for the purpose of recognizing the degree of inflation of the balloon part. The reference symbol 12 is a line that does not conform to the line X. It is established along the entire lengthwise direction of the catheter tube body 1, and the position of the catheter tube body 1 can easily be ascertained from the line X.

The balloon part 5 is installed close to the tip of the catheter tube body 1 so that it surrounds its outside peripheral face in an annular pattern and so that it can expand and contract freely. As shown in the figure, the balloon part 5 is of a two-layer structure consisting of the gas permeation-preventing layer 14 polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol coated, for example, on the order of 0.005 to 0.05 mm, on the upper surface of the soft plastic film 13 such as, for example, soft polyvinyl chloride, polyurethanes, vinyl acetate, latex rubber, silicone rubber, nylon, polyurethanes [sic], and polyethylenes. As required, the aforementioned gas permeation preventing layer 14 may consist of two or more layers or three or more layers. Further, the gas permeation-preventing layer 14 may also be coated on the inside surface of the soft plastic film layer 13. The laughing gas (nitrous oxide gas) transmission coefficient of balloon part 5 should be set to less than 3×10^{-9} ml · cm/cm² · second · cmHg (normal temperature). Moreover, a soft material that easily expands and contracts and with which there is no possibility of damaging the tracheal mucosa should be selected. There are no particular limitations on the thickness of the film of the balloon part 5. However, from the standpoints of gas permeability and pliability, it is generally on the order of 0.03 to 0.30 mm.

Any desired known procedure can be used as the method of forming the balloon part 5 For example, a glass, porcelain, or metal balloon mold can be impregnated with polyvinyl chloride plastisol so that uniform attachment of the polyvinyl chloride plastisol is obtained. Next, the



plastisol is fused and made into a gel in an oven heated to 140–220°C, with a polyvinyl chloride film being formed. The materials are then cooled to normal temperature and are then immersed in a urethane adhesive agent dissolved in an organic solvent such as isopropyl alcohol or toluene, with an adhesive layer of polyurethane being formed on the polyvinyl chloride film. After the solvent has dried and evaporated, the material is immersed in a polyvinylidene chloride emulsion and is heated and dried at 100–220°C, with a polyvinylidene chloride coating layer being obtained.

When it is desired to obtain a thick coating layer, the material is again immersed in the polyvinylidene chloride emulsion and the same procedure is repeated.

The viscosity of the polyvinylidene chloride emulsion is on the order of 3 to 70 cps. The thickness of the coating layer obtained by a single immersion operation can be changed by adjusting this viscosity.

With a polyvinyl alcohol layer, a coating layer of polyurethane is formed as described above, after which the material is immersed in the polyvinyl alcohol solution and dried at normal temperature to 160°C, with a coating layer of polyvinyl alcohols being obtained.

Although the desired thickness of the coating layer can be obtained by multiple immersions, it is simpler to adjust the solution concentration.

Because polyvinyl alcohols are soluble in water, it is desirable for the polyvinyl alcohol layer to be the inside layer when they are used as the balloon. Consequently, a reversal procedure is performed after the balloon has been released from the mold.

The method of installing the balloon part 5 into the tube body 1 may be a method in which a material formed in a specified balloon shape as described above is affixed in the tube body 1, both ends of which are then sealed to an airtight state with an adhesive agent. It can also be installed by other known methods. When the film of the balloon part 5 is of two or more layers, manufacture can be effected easily, for example, by repeating a dipping procedures several times. Constructing the balloon part 5 in two or more layers in this way is desirable from the standpoint of preventing pinhole formation.

There are no particular differences in the method of use of balloon-type catheters of this invention from conventional balloon-type catheters.

IV. Specific Effect of the Invention

As described in detail in the foregoing text, by means of this invention, production of inferior products due to pinhole formation could be prevented because the balloon part (cuff) is formed of two or more layers comprised of a soft plastic layer and a gas permeation-preventing layer. Further, marked inhibition of the passage of nitrous oxide gas, nitrogen gas, and oxygen gas can be achieved, for which reason there are the marked effects for practical purposes that an increase in the volume and internal pressure of the balloon can be inhibited during use and that the difficulties of adjusting internal pressure of the balloon part as with conventional devices can be eliminated.

4. Brief Explanation of the Figures

The figures show a balloon-type catheter which is an example of this invention. Figure 1 is a partial oblique view, Figure 2 is a cross section showing an enlargement of the balloon part and Figure 3 is a cross section showing the connection part between the inflation tube and the inflation lumen.

In the figures, 1 is the catheter tube body, 2 is the lumen, 3 is the tip of the tube body, 4 is the inflation lumen, 5 is the balloon, 6 is the cut-out portion of the tube wall, 7 is the inflation tube, 8 is the connector, 10 is the pilot balloon, 11 is the adaptor, 13 is the soft plastic film and 14 is the gas permeation-preventing layer.

Agent: Toshihiko Suzue, Patent Attorney

Figure 1

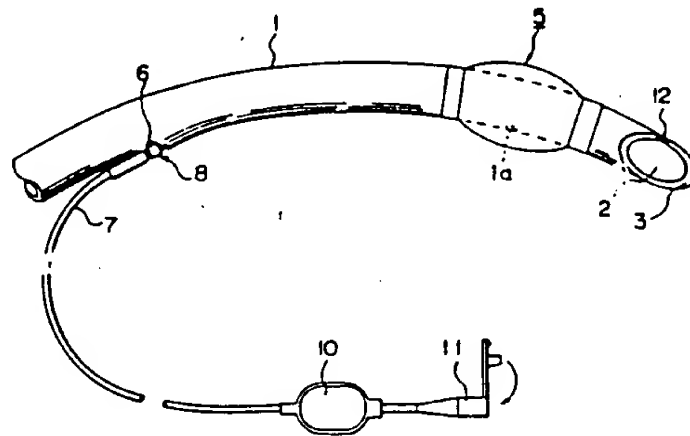


Figure 2

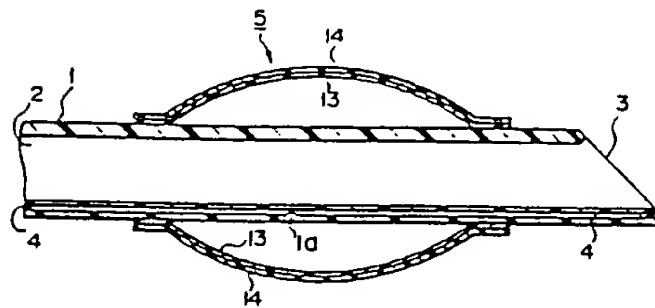


Figure 3

